

LA AEMPS INFORMA DE UNA POSIBLE REDUCCIÓN DE LA VIDA ÚTIL DE LA PILA EN DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED DE LA SERIE 600 Y 700

ASUNTO:

- Existe la posibilidad de que se produzcan daños eléctricos debido a golpes o caídas
- Los daños eléctricos ocasionados podrían reducir la vida útil de la pila provocando que la alerta “Pila baja bomba” se active más tarde de lo previsto
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios

Referencia: PS, 45/2024

14 de noviembre de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de una posible reducción de la vida útil de la pila en determinadas bombas de insulina Minimed de la serie 600 y 700

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2024

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 45/2024

- **Existe la posibilidad de que se produzcan daños eléctricos debido a golpes o caídas**
- **Los daños eléctricos ocasionados podrían reducir la vida útil de la pila provocando que la alerta “Pila baja bomba” se active más tarde de lo previsto**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., España, de que las bombas de insulina Minimed de la serie 600 y 700 expuestas a caídas, golpes o impactos físicos podrían sufrir daños en sus componentes eléctricos internos que provocasen una reducción de la carga de la pila, así como de su vida útil.

Los daños ocasionados en este tipo de bombas de insulina como consecuencia de un impacto físico podrían suponer una alteración en las alertas que indican el nivel de batería de estos dispositivos, que en lugar de activarse cuando queden hasta 10 horas de batería, se activarían más tarde, quedando menos carga de la indicada. En algunos casos, una sola caída podría reducir la vida útil de la pila, ya sea inmediatamente tras la caída o con el paso del tiempo, y esta situación podría seguir afectando a la bomba incluso después de sustituir la pila.

Aunque las bombas afectadas continúen mostrando la alerta «Pila baja bomba», cuyo objetivo es indicar que quedan hasta 10 horas de batería, la duración real de la pila podría ser muy inferior. Tras esta primera alerta, se irán intensificando paulatinamente las alertas y alarmas sonoras recibidas hasta que, finalmente, aparezca la alarma «Cambiar pila ahora» y, con ella, se suspenderá la administración de insulina.

Un tiempo prolongado sin administración de insulina puede provocar riesgos para la salud como hiperglucemia o cetoacidosis diabética (CAD), que pueden requerir intervención médica. Por eso, para evitar riesgos, Medtronic recomienda a los usuarios que se preparen para sustituir la pila en cuanto reciban la alerta «Pila baja bomba» y que no esperen a las alertas de batería posteriores, ya que estas pueden producirse cuando quede menos carga de la indicada.

Situación actual en España

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A.

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a [personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores](#) para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Nombre comercial	Número de modelo
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896



Información para pacientes

- Lea atentamente la [nota de aviso](#) para las personas usuarias y siga las instrucciones.
- Lleve siempre un juego extra de pilas nuevas AA de litio o alcalinas, o pilas de NiMH completamente cargadas por si precisa sustituir la pila de la bomba antes de lo esperado.
- Preste siempre atención a las alertas y alarmas que se muestran en la bomba y prepárese para sustituir la pila en cuanto reciba la primera alerta de «Pila baja bomba». No espere a las alertas de batería posteriores, ya que estas pueden producirse cuando queda menos carga de la indicada en la Guía del usuario.

- Consulte la Guía del usuario de su bomba para obtener instrucciones sobre cómo sustituir la pila.
- Si observa una disminución significativa de la duración de la pila, independientemente de que la bomba se haya caído, haya sufrido un golpe o un impacto físico, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono **900 120 330**, opción 1, para obtener ayuda para la resolución de problemas y determinar si se precisa la sustitución de la bomba.
- Asegúrese de tener disponible en todo momento su pauta de insulina alternativa en su kit de emergencia por si fuera necesaria.



Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar.
- Envíe la **nota de aviso** dirigida personas usuarias a los pacientes afectados.



Información para distribuidores

- Informe a los clientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar.

Datos de los distribuidores

- Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050, Madrid. Teléfono: **916 250 400**.
- Técnicas Biofísicas S.L., Calle Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS**. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.